IX kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 77)
z dnia 19 maja 2021 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 77)

19 maja 2021 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację Ministra Zdrowia na temat bieżącej polityki lekowej państwa.

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia ze współpracownikiem, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Jarosław Chmielewski** dyrektor Departamentu Strategii i Działań Systemowych Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Ewa Krajewska** główny inspektor farmaceutyczny wraz ze współpracownikami, **Jacek Graliński** przewodniczący Koalicji Izb Handlowych, **Krzysztof Kopeć** prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska", **Agnieszka Sznyk** prezes Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO, **Piotr Wasilewski** dyrektor Departamentu Zdrowia NIK, **Marta Winiarska** rzecznik ds. relacji zewnętrznych, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz **Wojciech Wiśniewski** przedstawiciel Federacji Przedsiębiorców Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dzień dobry. Witam państwa bardzo, bardzo serdecznie. Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Witam panie i panów posłów. Witam państwa ministrów wraz ze współpracownikami. Witam wszystkich zaproszonych gości.

Szanowni państwo, zaczniemy od stwierdzenia kworum. Proszę nacisnąć dowolny przycisk. Proszę o podanie wyników. Stwierdzam, że mamy kworum i zostawimy jeszcze otwarte głosowanie, aby jeszcze kolejni posłowie, którzy dołączają do nas, mogli się zalogować.

Szanowni państwo, stwierdzam przyjęcie protokołów z posiedzeń Komisji od marca 2021 r. do końca kwietnia 2021 r. – to są posiedzenia Komisji od 61 do 72 – wobec niewniesienia do nich zastrzeżeń.

Porządek dzisiejszego posiedzenia zwołanego przez marszałek Sejmu przewiduje rozpatrzenie informacji Ministra Zdrowia na temat bieżącej polityki lekowej państwa. Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że porządek dzienny został przyjęty.

W takim razie, na początek oddaję głos panu ministrowi, ale także pani minister i panu prezesowi Cessakowi. Może najpierw pan minister Maciej Miłkowski. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Dziękuję za ten bardzo istotny temat. W całej naszej polityce systemu ochrony zdrowia polityka lekowa jest jedną z bardzo istotnych dziedzin bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, pacjentów. Dziękuję za ten temat.

Chciałbym na wstępie powiedzieć parę słów, kto za tę politykę lekową państwa odpowiada, kto jest realizatorem i jak to w ogóle się dzieje, czy to Ministerstwo Zdrowia jest tym głównym odpowiedzialnym, czy ewentualnie inne podmioty są tak samo istotne jak Ministerstwo Zdrowia. Chciałbym zwrócić uwagę, że w głównej mierze tym pierwszym miejscem, gdzie polityka lekowa się przedstawia, jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jak sama nazwa mówi,

żaden produkt nie może zostać dopuszczony do obrotu bez zarejestrowania go w urzędzie rejestracji, za który odpowiada pan minister Cessak. Bardzo duży, aktywny udział naszego urzędu rejestracji jest też w Europejskiej Agencji Leków, gdzie pan prezes również uczestniczy. Poza tym wielu pracowników urzędu jest współpracownikami różnych komisji na poziomie europejskim i bardzo często uczestniczy bezpośrednio na poziomie Europejskiej Agencji Leków w dopuszczaniu nowych leków do stosowania. No i oczywiście kolejny element – to jest biznes – bardzo istotny w kraju – to są badania kliniczne. Prezes jest właśnie tym podmiotem, który rejestruje, koordynuje i nadzoruje, ale również do prezesa są zgłaszane działania niepożądane leków, i to jest ten pierwszy, główny, najważniejszy element.

Drugi element, na który chciałbym zwrócić uwagę... W pierwszej kolejności chciałbym, żeby pan prezes powiedział parę słów, a w drugiej kolejności, pani minister Ewa Krajewska, główny inspektor farmaceutyczny.

Główny inspektor farmaceutyczny odpowiada za trzy główne elementy. Czyli za to, co państwo – nasi pacjenci – mają w aptekach ogólnodostępnych – nadzór nad tymi aptekami, nad detalem, nad aptekami szpitalnymi i całym procesem właściwego monitorowania dostarczania leków do pacjentów w szpitalu. Cały hurt to również główny inspektor farmaceutyczny, jak i cała produkcja leków w Polsce, co też jest bardzo istotnym elementem w całej tej układance polityki lekowej państwa. No i oczywiście płatnik – on już bardziej z nami współpracuje – który płaci aptekom za sprzedane leki, a podmiotom leczniczym za leki, bezpośrednio w ramach programów lekowych i chemioterapii i pośrednio w ramach jednorodnych grup pacjentów. My współpracujemy bardzo mocno jeszcze z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która dla nas opiniuje, jest takim naszym „ramieniem" naukowym, badawczym, przygotowuje nam wszystkie informacje niezbędne do objęcia refundacją danego leku.

Są jeszcze dwie drobne instytucje – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, który teraz jest bardzo istotny w zakresie zwalniania szczepionek, czyli nadzór nad szczepionkami, a także Narodowy Instytut Leków, który bada leki na zlecenie, między innymi głównego inspektora farmaceutycznego. No i Główny Inspektor Sanitarny, który ma zadania z zakresu szczepień ochronnych w Polsce. Ministerstwo Zdrowia oczywiście koordynuje, a bezpośrednio ma kilka zadań, czyli obejmuje leki refundacją, a w przypadku braku dostępności dopuszcza leki bezpośrednio w ramach trybu awaryjnego. Oczywiście nad nami wszystkimi czuwa gospodarz, czyli pan Piotr Wasilewski – Najwyższa Izba Kontroli. To ja może wstępnie przekażę głos panu prezesowi Cessakowi.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie prezesie, o informację.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:

Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, tytułem wstępu pan minister już zapowiedział – urząd rejestracji to jest oczywiście centralny organ administracji rządowej. W dobie pandemii świadomość rejestracji badań klinicznych oczywiście raptownie wzrosła, bo społeczeństwo musiało się przyuczyć odnośnie do kwestii badań klinicznych nad bezpieczeństwem i skutecznością. Prasa codziennie „nadaje" nam wszystkie nowości dotyczące kwestii klinicznych i rejestracyjnych płynących z Europejskiej Agencji Leków, o której pan minister wspomniał, a której jesteśmy aktywnym członkiem i równoprawnym teamem, grupą ekspertów uczestniczących w dopuszczeniu do obrotu każdego produktu na równych prawach z innymi krajami członkowskimi.

Chciałbym pokrótce omówić kilka kwestii dotyczących właśnie badań klinicznych, czyli to, jak powstaje lek. Zanim wejdzie do produkcji, zanim otrzyma refundację, musi być zarejestrowany przede wszystkim w badaniach klinicznych.

Chciałbym też ogólnie omówić, że na skalę działalności operacyjnej urzędu w zakresie produktów leczniczych wskazują liczby przeprowadzonych postępowań administracyjnych. Ja ograniczę się tylko do poprzedniego roku. Zawsze wszystkie agencje europejskie, ale też światowe, do połowy roku przygotowują roczny raport swojej działalności. Europejska Agencja Leków EMA też w czerwcu przedstawi swój raport. Tutaj każdy pro-

dukt – co muszę zaznaczyć – przechodzi procedurę weryfikacji i oceny. To nie jest tylko urzędowe potwierdzenie czy zatwierdzenie. Na podstawie otrzymanej dokumentacji sprawdzane są wymagania formalne, ale dotyczące także tej dokumentacji merytorycznej, jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego danego produktu leczniczego. Każde takie dossier, każda taka dokumentacja jest ściśle weryfikowana przez zespoły ekspertów, którymi są lekarze, farmaceuci, biolodzy, chemicy i przedstawiciele innych pokrewnych zawodów medycznych, którzy uczestniczą w tych procedurach. Zatem kwestie kompetencji są bardzo istotne przy dopuszczeniu do obrotu.

W ubiegłym roku do urzędu wpłynęło łącznie prawie 20 tys. wniosków w sprawach produktów leczniczych, ale aż 68% dotyczyło tak zwanych procedur europejskich, czyli prowadziliśmy procesy równolegle, równocześnie z innymi krajami członkowskimi. Chciałbym zaznaczyć, że w 2020 r. wydaliśmy 492 pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych. Wśród pozwoleń na dopuszczenie najwięcej zostało wydanych dla produktów przeciwnowotworowych i immunomodulujących, to jest około 14%, i w leczeniu zakażeń -powyżej 13%. Dużą grupę stanowiły również pozwolenia wydane dla produktów leczniczych stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego – ponad 10%.

Wśród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ubiegłym roku, podobnie jak w latach poprzednich, przeważającą część stanowią produkty kategorii „na receptę". O kategorii tej dostępności „wydawane bez przepisu lekarza" jest tylko 17%. Większą część stanowią te produkty, które są pod nadzorem lekarza, czy to specjalistyczne, czyli tak zwane recepty specjalne – Rpz, czy kategorie „tylko do użytku szpitalnego" lub na zwykłą receptę lekarską.

To są główne informacje z dopuszczenia do obrotu. Na chwilkę zatrzymam się też przy procedurze centralnej, ale to na koniec. Teraz przejdziemy do początku „życia" produktu leczniczego, którym są badania kliniczne.

W 2020 r. zostało złożonych rekordowo 597 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Pomimo faktu, że jest pandemia, obawialiśmy się spadku badań klinicznych w Polsce, która jest jednym z liderów badań klinicznych w Europie – to trzeba podkreślić – w związku z bardzo dobrymi ośrodkami, bardzo dobrą, fachową obsługą badań klinicznych i dużą populacją. Te wszystkie czynniki stanowią, że Polska jest atrakcyjnym miejscem badań klinicznych. Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne trzeciej fazy, czyli bezpieczeństwa i skuteczności. Ponad 51% to są te najważniejsze, finalne badania kliniczne, które są prowadzone.

W 2020 r. zostało zarejestrowanych blisko 500 badań klinicznych. Cieszy nas też fakt dotyczący zwiększenia liczby badań niekomercyjnych. Mamy tych wniosków 62. Z roku 2019 wpłynęło 18 typów tych wniosków i tu widzimy rezultat współpracy i działania z Agencją Badań Medycznych, która finansuje niekomercyjne badania kliniczne, bardzo istotny element rozwoju każdego leku. Tutaj ta liczba się zwiększyła. To kwestie dotyczące właśnie tych badań klinicznych, a teraz przejdę krótko do procedury centralnej i naszego udziału w zakresie pandemii.

Oprócz wszystkich leków, które są rejestrowane w Unii Europejskiej w procedurze centralnej, w Europejskiej Agencji Leków są określone komitety, przede wszystkim produktów leczniczych, także do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ale też komitety: pediatryczny, chorób rzadkich, terapii zaawansowanych. Te wszystkie komitety są obsadzone polskimi delegatami z urzędu o dużym dorobku naukowym.

Takim chrztem bojowym było właśnie rozpoczęcie pandemii i rejestracja wszystkich produktów leczniczych stosowanych w COVID-19. Urząd brał czynny udział w ocenie dokumentacji dotyczącej szczepionek i leków składanych właśnie do EMA. Naszym celem było przygotowanie komentarzy naukowych w trakcie procedur przeglądów etapowych – to jest nowy proces regulacyjny, który powstał w Unii Europejskiej, rolling review. Ma on na celu przyspieszenie oceny szczepionek pandemicznych przeciw COVID-19. Mieliśmy udział w roli prowadzącego postępowanie dotyczące możliwości zastosowania dexametazonu w leczeniu niewydolności oddechowej w przebiegu COVID-19 – on nie jest w naszym portfolio stosowany w lecznictwie w Polsce – przygotowanie porad naukowych w trakcie badań rozwojowych produktów leczniczych COVID-19, udział w pracach specjalnych grup ekspertów EMA

dedykowanych COVID. Oczywiście naszym elementem jest także przygotowanie druków informacyjnych, charakterystyk produktów leczniczych.

To wszystko, co widzimy finalnie na rynku, co jest wydawane przez Europejską Agencję Leków, jest koordynowane i decyzje są podejmowane na poziomie europejskim, ale z udziałem naszych ekspertów. Rada zarządzająca, w tym kluczowa grupa do spraw budżetu pracy, nadzoruje wszystkie procedury – i tu jest mój udział bezpośredni – i wszystkie kwestie dotyczące dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

To jest tylko część działalności urzędu rejestracji, bo ograniczamy się tylko do polityki lekowej, ale w COVID-zie mamy jeszcze oczywiście kwestię produktów biobójczych – jest kilka tysięcy wydanych pozwoleń na dezynfekcję – a także kwestię wyrobów medycznych. Mamy wyroby medyczne do użytku, zaczynając od maseczek, przez respiratory, po testy. To wszystko musiało przejść weryfikację w urzędzie rejestracji. Tutaj obszar do rozmowy jest szeroki, więc ograniczę się tylko do tego krótkiego komentarza. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. Myślę, że po tej wypowiedzi poprosilibyśmy jeszcze o zabranie głosu głównego inspektora farmaceutycznego, panią minister Ewę Krajewską. Bardzo proszę, oddaję głos.

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

Szanowny panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowny panie ministrze, uprzejmie dziękuję za możliwość udziału w dzisiejszym posiedzeniu Komisji Zdrowia oraz możliwość przedstawienia roli i zakresu udziału głównego inspektora farmaceutycznego w realizacji bieżącej polityki lekowej państwa. Poprzez sprawowany nadzór nad podmiotami uczestniczącymi w obrocie produktami leczniczymi oraz nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, substancji czynnych, jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, obrotem wyrobami medycznymi z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej, odgrywa doniosłą rolę w zabezpieczeniu interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i życia ludzi.

W pierwszej kolejności odniosę się tutaj do zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji. Myślę, że więcej o tym będzie mówił minister zdrowia, natomiast w tej chwili chciałabym tylko wskazać, iż proceder odwróconego łańcucha dystrybucji został w dużej mierze zablokowany. Ogromne znaczenie miały oczywiście zmiany legislacyjne, natomiast pozwalam sobie wskazać, że zarówno wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, jak i główny inspektor farmaceutyczny, nadal konsekwentnie prowadzą działania kontrolne i inspekcje oraz postępowania administracyjne mające na celu usunięcie z rynku farmaceutycznego podmioty, które z naruszeniem przepisów prawa biorą udział w tym procederze.

Przy współpracy z Prokuraturą Krajową, Policją i Krajową Administracją Skarbową udało się z sukcesem przeprowadzić wiele postępowań administracyjnych, które zakończyły się wydaniem decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego czy cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W okresie bardzo krótkim, bo od 2019 do 2020 r. GIF wydał 15 decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych dotyczących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, w tym odwróconego łańcucha dystrybucji. GIF prowadził ponadto walkę z nielegalnym wywozem produktów leczniczych za granicę, nakładając około 665 mln zł kar pieniężnych w szesnastu przypadkach dokonania wywozu lub zbycia produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez uprzedniego zgłoszenia głównemu inspektorowi farmaceutycznemu.

Główny inspektor farmaceutyczny aktywnie wspiera ministra zdrowia w zakresie działań analitycznych i informowania o brakach lekowych, ustalając skalę tych braków i ich przyczynę. Wzmacniamy egzekucję przepisów prawa farmaceutycznego w zakresie obowiązków informacyjnych przedsiębiorców i zasilania systemu ZSMOPL w wia-

rygodne dane. W tym zakresie główny inspektor farmaceutyczny, począwszy od połowy 2019 r., konsekwentnie sankcjonuje naruszenia obowiązku raportowania, nakładając administracyjne kary pieniężne na podmioty z rynku farmaceutycznego, które mimo ustawowego obowiązku przekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych, nie prowadzą raportowania do tego systemu.

Przypomnienia wymaga, że brak przekazywania wymaganych raportów do tego systemu obwarowany jest sankcją administracyjną w postaci kary pieniężnej w wysokości do 55 tys. zł. Dotychczas GIF podjął czynności w około 170 przypadkach stwierdzonego braku raportowania przez podmioty obrotu detalicznego i hurtowego, z czego część przypadków doprowadziła do podjęcia przez przedsiębiorców prawidłowego raportowania lub też wyeliminowania z rynku przedsiębiorców niemogących sprostać obowiązkom raportowym.

Istotną rolę w kontekście realizacji polityki lekowej państwa odgrywa zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów poprzez zagwarantowanie skutecznej egzekucji przepisów prawa Unii Europejskiej i prawa krajowego w odniesieniu do tak zwanej serializacji, czyli obowiązków dotyczących umieszczania zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych i wyeliminowania z obrotu produktów leczniczych sfałszowanych. W tym zakresie GIF wszczął wobec przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne blisko 60 postępowań administracyjnych związanych z niewypełnianiem obowiązków dotyczących serializacji.

Omawiane działania służą realizacji prawa unijnego w zakresie tak zwanej dyrektywy fałszywkowej. Z wielką przyjemnością mogę poinformować Komisję, że podjęte działania doprowadziły do pozytywnej reakcji ze strony rynku i w konsekwencji 100% przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne podłączyło się do systemu PLMVS, który jest narzędziem niezbędnym do realizacji przedmiotowych obowiązków.

Pragnę podkreślić, że GIF uczestniczył w działaniach związanych z walką przeciw COVID-19 i pozostaje w nieustannej gotowości. Podejmuje bieżące, niezbędne działania w zakresie swoich kompetencji, mające na celu walkę z COVID-19. Dla przykładu wymienić można współpracę z ministrem zdrowia w zakresie prac nad zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej w zakresie szczególnych warunków przyjmowania, przechowywania, transportu oraz dokumentowania czynności dotyczących szczepionek przeciw COVID-19.

GIF pozostawał i pozostaje w kontakcie z podmiotami zaangażowanymi w dostarczanie produktów leczniczych ustalając możliwości poprawy procesów mających wpływ na dostępność lekową. Ponadto pragnę wspomnieć, że GIF prowadzi działania związane ze zgłoszeniami wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności. W tym zakresie w 2020 r. przeanalizowano 136 zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia, zaś w I kwartale 2021 r. takich zgłoszeń mieliśmy 45. Ponadto GIF wydał w 2020 r. 4 decyzje o sprzeciwie wywozu i łącznie 22 zaświadczenia o niewniesieniu sprzeciwu.

Wysoka Komisjo, GIF– poprzez swoją stałą, bieżącą działalność, prowadzi zdecydowanie więcej działań, które przyczyniają się do usprawnienia polityki lekowej. Nie sposób ich wymienić, ale pragnę zapewnić, że GIF nadal będzie reagował na każdy przypadek naruszenia zasad wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, nawet w sytuacjach może małoistotnych dla opinii społecznej, takich jak chociażby prowadzenie apteki ogólnodostępnej bez zezwolenia przez lekarza. W tej sprawie mam wyrok Sądu Wojewódzkiego w Warszawie oddalający skargę na decyzję GIF nakładającą karę pieniężną na lekarza prowadzącego aptekę ogólnodostępną bez zezwolenia.

Na koniec pozwolę sobie na małą dygresję. Życzyłabym sobie, aby w przyszłości GIF pełnił rolę cichego organu nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym, który nie musi interweniować w sytuacjach nieprawidłowości na rynku farmaceutycznym ani w sytuacjach kryzysu. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję pani minister za tę wypowiedź. Szanowni państwo, otwieram dyskusję. Tak, widzę zgłoszenia państwa. Od razu zwracam się do zaproszonych gości czy

też posłów, którzy są na łączach, ponieważ zawsze są problemy z połączeniami – proszę sygnalizować z dużym wyprzedzeniem chęć zabrania głosu, żeby później nie było sytuacji takiej, że już są odpowiedzi na pytania, a dopiero wtedy ktoś sobie przypomni, że chce jeszcze o coś pytać. Bardzo proszę, pan poseł Klimczak.

Poseł Dariusz Klimczak (KP):

Dziękuję, panie przewodniczący. Szanowni państwo, mam kilka pytań. pierwsze wynika z apeli organizacji pacjentów, którzy stale do nas, parlamentarzystów, piszą, interweniują, między innymi w sprawie zmian w programach lekowych, które przełożą się na poprawę dostępu do nowoczesnego, skutecznego i bezpiecznego leczenia. Sytuacja ta dotyczy wielu nowotworów, w tym na przykład raka prostaty. Jak informują pacjenci i onkolodzy, obecnie chory, aby otrzymać skuteczne leczenie, często musi czekać aż stan jego zdrowia się pogorszy, bowiem dopiero w momencie wystąpienia przerzutu choroby spełnia on aktualne rygorystyczne kryteria włączenia nowoczesnej terapii. Pytanie, czy Ministerstwo Zdrowia planuje w najbliższym czasie zmianę w programach lekowych dla chorych onkologicznie, a jeżeli tak, to jakie.

Druga sprawa, o którą upominają się organizacje branżowe, między innymi Koalicja Izb Handlowych. Wskazują na potrzebę aktualizacji oraz wdrożenia zapisów dokumentu rządowego, jakim jest Polityka Lekowa Państwa. Istotne jest zapewnienie stabilnego finansowania leków refundowanych, w tym ustalenia wydatków na leki na poziomie 16,5% wydatków NFZ. Jak wiadomo, ta górna granica jest określona, dolna nie. I tu pytanie – jakie są plany w kwestii ustalenia minimalnego progu budżetu NFZ na refundację leków i dlaczego dotąd nie ma takiej regulacji, mimo że jest zapisana w dokumencie Polityka Lekowa Państwa.

Następna sprawa to leczenie biologiczne, które – jak wiadomo – stanowi obecnie zasadniczy postęp w leczeniu wielu chorób w onkologii, ale nie tylko, bo i w dermatologii itd. Chciałbym zapytać, ilu pacjentów było leczonych lekami biologicznymi refundowanymi przez ministerstwo przed wygaśnięciem patentów oryginalnych leków, a ilu było leczonych w 2020 r. z wymienionych obszarów terapeutycznych, czyli onkologii, dermatologii, reumatologii czy gastrologii. Czy w związku ze znacznym obniżeniem cen leków biologicznych Ministerstwo Zdrowia zamierza ułatwić dostęp pacjentom do leczenia biologicznego poprzez zastąpienie leczenia w ramach programów lekowych leczeniem w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i umożliwienie dostępności tej grupy leków w aptekach?

I ostatnia kwestia, dotycząca pandemii i sytuacji związanej z bezpieczeństwem lekowym pacjentów. Wskutek pandemii w wielu krajach brakowało podstawowych leków produkowanych w krajach Dalekiego Wschodu. Polacy tego nie doświadczyli między innymi dzięki lokalnym producentom leków i wyrobów medycznych, którzy zabezpieczyli nadzwyczajne potrzeby w najtrudniejszym momencie pandemii. Jednak ostatnie miesiące udowodniły, jak ważny jest krajowy przemysł farmaceutyczny i niezależność lekowa. Myślę, że już wszyscy o tym doskonale wiemy. Pytanie – jakie działania zamierza podjąć ministerstwo dla zwiększenia produkcji leków w Polsce. Mam oczywiście na myśli zarówno leki gotowe, jak i niezwykle istotne zabezpieczenie produkcji substancji aktywnych stosowanych do produkcji leków API. Chciałbym, aby państwo, jeżeli mogą, powiedzieli o swoim udziale w tworzeniu KPO i tych zapisach, które tam się zmieniały. Pierwotnie było 193 mln euro na granty, później to nabrało innego kształtu. Jeżeli państwo dwa zdania na ten temat mogliby powiedzieć, byłbym bardzo wdzięczny.

Ostatnie pytanie, także w tym zakresie. Jakie jest stanowisko Ministerstwa Zdrowia odnośnie do możliwości przełożenia kolejnych negocjacji cenowych z 2021 r. na rok przyszły? Kiedy unormowana zostanie sytuacja na rynkach dostawców oraz odnośnie do zapewnienia preferencyjnych warunków dla krajowych producentów? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. Pan poseł Wolski, proszę.

Poseł Zdzisław Wolski (Lewica):

Część tematów, które chciałem poruszyć, omówił pan poseł Klimczak. Ja może tylko, pytając o to samo – udział polskich producentów w krajowym PKB jeszcze nie tak dawno

wyraźnie przekroczył 1%. W tej chwili chyba jest 0,8%, czyli tendencja jest niepokojąca w sensie naszego bezpieczeństwa lekowego czy farmaceutycznego, bo chyba tak trzeba do tego podjeść, że jest równie ważne jak energetyczne, a może i militarne. Chodzi mi o to, jakie są działania na rzecz polskich firm farmaceutycznych, a mamy ich sporo. Pan minister Miłkowski o tym mówił. Produkujemy oczywiście przede wszystkim generyki, ale nie zapominajmy, że wiele naszym krajowym firmom zawdzięczamy w okresie epidemii, rok temu, kiedy były pozamykane granice i były wielkie trudności w imporcie leków, w imporcie surowców z Dalekiego Wschodu przede wszystkim. To takie trochę – według mojej wiedzy, panowie wiecie lepiej niż ja – dobre pospolite ruszenie. Polskie firmy dwoiły się i troiły, szalały, żeby czasami indywidualnie tiry z czymś przepychać przez granice, żebyśmy jako polscy pacjenci nie odczuli w sposób bardzo niebezpieczny braku leków.

Mówiąc o tym, co jest dzisiaj, ważne jest, co z naszym przemysłem farmaceutycznym, właśnie z gospodarką lekową, będzie na przestrzeni lat. Mam więc pytanie do pana ministra Macieja Miłkowskiego, jak wygląda nasza współpraca w ramach europejskiej strategii farmaceutycznej, bo to powinno być również częścią budowania bezpieczeństwa lekowego, dobrych prognoz dla nas w czasach spokoju, a szczególnie – czego nikt z nas nie chce, i oby tak nie było – gdyby była jakaś kolejna epidemia. Wtedy byłoby nam łatwiej współpracując, jeśli chodzi o europejską strategię farmaceutyczną.

Już kończąc, bardzo proszę o jakieś szczegóły na ten temat. Czy my tam jesteśmy mocną częścią rozwojową, czy tak trochę z konieczności? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani poseł Zawisza, proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Szanowny panie przewodniczący, szanowny panie ministrze, szanowna Komisjo, bardzo się cieszę, że rozmawiamy o polityce lekowej. To bardzo ważny odcinek polityki zdrowotnej państwa. Chciałabym zapytać o kilka spraw dotyczących często wspominanej przez polityków obozu rządzącego suwerenności lekowej Polski. Nasz kraj, jak i cała Europa, jest w dużej mierze uzależniony od dostaw substancji czynnych do produkcji leków z Azji, co jest strategicznym zagrożeniem dla kraju. Każde wahnięcie w globalnym łańcuchu dostaw stanowi dla nas poważne zagrożenie brakiem leków.

Jak już mówiłam na wcześniejszym posiedzeniu Komisji, w Krajowym Planie Odbudowy zapisano środki na rozwój produkcji substancji czynnych w kraju, ale wszyscy zdajemy sobie sprawę z tego, że te środki są daleko niewystarczające. Zatem moje pytanie do pana ministra tak naprawdę dotyczy komplementarnych działań resortu zdrowia w tym zakresie, obejmujących zaprojektowanie i wdrożenie mechanizmów wspierających krajowych producentów leków. Czy, i jeżeli tak, jakie środki z innych źródeł rząd planuje przeznaczyć na rozwój produkcji substancji czynnych? Mówię – poza tym, co znajduje się w tym momencie w Krajowym Planie Odbudowy.

Myślę, że nie muszę podkreślać, że to jest wielka szansa dla kraju, bo Polska ma potencjał, by stać się znaczącym punktem na mapie światowej produkcji leków i substancji czynnych. Warto, byśmy tej szansy nie przegapili.

I dwa szczegółowe pytania. Pierwsze, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, bo to też kwestia mająca duże znaczenie dla zapobiegania brakowi leków w kraju. Ile spośród kar nałożonych w związku z nielegalnym wywożeniem leków za granicę udało się wyegzekwować i jak państwo widzą w tej chwili sytuację z lekami zagrożonymi brakiem dostępności na terenie kraju? Na początku pandemii mieliśmy do czynienia ze spektakularnym wydłużeniem listy tych preparatów. Jak, w państwa ocenie, sytuacja rozwija się od tej pory? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Czy jeszcze ktoś z państwa chce zabrać głos? Dobrze, bardzo proszę. Pan poseł Korwin-Mikke.

Poseł Janusz Korwin-Mikke (Konfederacja):

Ja chciałbym zadać podstawowe pytanie odnośnie do tego, co mówiła przed chwilą wielce czcigodna pani posłanka. Czy poniósł odpowiedzialność ktoś, kto zatrzymał zupełnie bez sensu transporty komponentów lekowych z Azji? Ne było żadnego powodu, żeby to robić. Ktoś, kto wydał taką decyzję, powinien za to „beknąć", i tyle. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Myślę, że koledzy posłowie już wyjaśnili, że było dokładnie odwrotnie niż panu posłowi się wydawało i dotyczyło to notabene właściwie całego świata, a nie tylko całej Europy.

Poseł Janusz Korwin-Mikke (Konfederacja):

To niczego nie zmienia.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jak to niczego nie zmienia? Zmienia zasadniczo.

Poseł Janusz Korwin-Mikke (Konfederacja):

To, że tak robi cały świat, niczego nie zmienia...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To zmienia, że to nie świat zatrzymał, tylko światu zatrzymano, jak już tak mówimy…

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Chiny i Indie zatrzymały eksport substancji czynnych poza granice swoich krajów po to, żeby mieć pewność, że będą mogły zapewnić bezpieczeństwo swoim obywatelom i obywatelkom. W drugą stronę, panie pośle.

Poseł Janusz Korwin-Mikke (Konfederacja):

Aha. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

A teraz, szanowni państwo, pozwólcie, że zanim oddam głos zaproszonym gościom, z tej części poselskiej jeszcze ja chciałbym o pewnych rzeczach powiedzieć. Jeżeli mówimy, szanowni państwo, o polityce lekowej, to na początek trzeba podkreślić jedną rzecz. Otóż, jest to działka pracy ministerstwa – jak obserwuję zawsze, w różnych kadencjach – najtrudniejsza, najbardziej niewdzięczna, budząca też różnego rodzaju naciski, kontrowersje. W zasadzie ta osoba w ministerstwie, która tym się zajmuje, jest pod ostrzem krytyki. Bywały oczywiście z tym związane różne sprawy…

Pani poseł, najmocniej panią przepraszam. Ja mówię również do pana ministra. Gdyby pani była uprzejma po posiedzeniu Komisji porozmawiać z panem ministrem… Po posiedzeniu Komisji, nie ma sprawy. Na pewno pan minister chętnie z panią porozmawia.

Muszę państwu powiedzieć, że pierwszy raz spotkałem się z sytuacją taką, że różne organizacje pacjenckie chwalą wiceministra odpowiedzialnego za tę działkę. Ja to słyszałem wielokrotnie na różnego rodzaju konferencjach, gdzie zupełnie nie mając żadnego powodu, żeby takie opinie wyrażać – bo przecież w żaden sposób te osoby, te organizacje pacjenckie nie są powiązane z ministerstwem – chwalono działania pana ministra Miłkowskiego. Bardzo chciałbym to docenić. Myślę, że wraz ze współpracownikami – wiem, że do niedawna pan minister współpracował z obecną główną inspektor farmaceutyczną… Myślę, że warto to zauważyć i warto to docenić, bo w tych sytuacjach, w których można było zrobić pewien ukłon, pewien gest, dołączyć kolejne produkty do listy leków refundowanych, wykonać różne inne działania, to zawsze było to robione. To jest niezwykle ważne.

Dodam też następną sprawę. Ustaw w ochronie zdrowia przyjmowano bardzo dużo, bardzo różnych i jeżeli patrzę retrospektywnie na działania naszych poprzedników, czyli na czasy koalicji PO-PSL, to w moim przekonaniu ustawa refundacyjna jest najlepszą z tych ustaw, które w tamtym pakiecie zostały przyjęte. Dodam, że jest to ustawa bardzo trudna, bo nawet sam wzór, który jest związany z pewnym liczeniem, z pewnym algorytmem, który jest przyjmowany, jest skomplikowany, natomiast ona pozwoliła, i dała instrumenty przede wszystkim ministerstwu, ale nie tylko, bo jeszcze Komisji Ekono-

micznej – tak należałoby powiedzieć przede wszystkim – do negocjowania w imieniu nas wszystkich dobrych warunków z różnymi koncernami.

Oczywiście, żeby można było te środki uruchamiać… Tu pan poseł Klimczak powiedział o tym wskaźniku, który między innymi właśnie w tamtych czasach, za państwa rządów, został przyjęty. Tak naprawdę, on chyba nigdy nie został w pełni osiągnięty, jeżeli chodzi o wydatki NFZ-u w tym zakresie. To jest, owszem, dość blisko tej granicy, ale ta granica chyba nigdy nie została osiągnięta. Pamiętajmy więc o tym – pan prezes Cessak pewnie też może to nie raz powiedzieć – że my czasami mamy różnego rodzaju oczekiwania, składamy interpelacje poselskie albo są różnego rodzaju interwencje poleskie odnośnie do refundacji takiego czy innego leku, natomiast często jest to bardzo prozaiczny, podstawowy problem, że producent musi tego w ogóle chcieć i wystąpić o to, żeby ten lek był w Polsce refundowany. Wydaje się to może kuriozalne, jeśli ktoś nie przygląda się temu z bliska, ale niestety, tak często jest.

Dlaczego? Ano z różnych powodów, pewnie również takich, że producentom bardziej się opłaca tworzenie pewnego lobby nacisku niż wystąpienie z prośbą o refundację danego leku. Czemu? Wracam do tego, co powiedziałem na początku, do tej ustawy, którą nasi poprzednicy przyjęli, a która jest dość restrykcyjna i tak naprawdę daje państwu polskiemu instrumenty do tego, aby uzyskać dobrą cenę dla polskich obywateli.

Oczywiście z tym jest związany także kolejny element, który – niestety, tak można powiedzieć – pojawia się jako efekt uboczny. To jest ten słynny proceder wywozu leków z Polski, bo jeżeli cena w Polsce jest niższa, i to czasami znacznie niższa, niż w innych krajach zwłaszcza tych zachodnich Unii Europejskiej, to wtedy taka pokusa się rodzi. Przypomnę jednak, że w tej ustawie jest wiele zabezpieczeń, z których – powiem tak – nie zawsze w przeszłości korzystano, a wiem, co mówię, bo swego czasu również w tej sprawie zgłaszałem w imieniu klubu Prawo i Sprawiedliwość doniesienie do prokuratury. Teraz jest to bardziej pilnowane. Myślę chociażby o marży hurtowej, która jest zapisana na sztywno w ustawie refundacyjnej, i nie ma tam żadnej furtki pt., że nie dotyczy to wywozu leków za granicę. Natomiast swego czasu – już nie chcę do tego w szczegółach wracać – powstały niezasadne, można nawet powiedzieć mocno, że może i kryminalne ekspertyzy, w których na podstawie czyjegoś widzimisię, mimo że w ustawie jest coś innego zapisane, była informacja, że nie dotyczy to leków wywożonych zagranicę. No nie wiem, jakim prawem może ktoś uznać, że… To nie był mądry zapis w ustawie, ale taki zapis był.

Pamiętam doskonale, że w Komisji – wtedy byłem w opozycji – ten zapis był bardzo mocno broniony, że właśnie taki ma zostać. Został wprowadzony i należy go w takim razie konsekwentnie przestrzegać. Samo pilnowanie tego, oprócz oczywiście jeszcze różnych innych mechanizmów, które są, na pewno spowoduje, i spowodowało, ograniczenie nielegalnego wywozu leków z Polski.

Natomiast, co stoi przed nami. Ja myślę, panie ministrze, pani minister i panie prezesie, że jeżeli dyskutujemy dzisiaj na temat polityki lekowej państwa, to warto – i prosiłbym ewentualnie o odpowiedź na to pytanie – zarysować kierunek, w którym powinniśmy pójść. Mamy wspomnianą ustawę, więc jest pytanie, czy ta ustawa, chyba już po dziewięciu albo nawet dziesięciu latach jej trwania, wymaga teraz jakiejś korekty, jakiejś nowelizacji. Jeżeli tak, to ewentualnie w jakim kierunku. Ja rozumiem, że państwo nie są szczegółowo przygotowani do tego, bo ustawa nie jest gotowa, ale chodzi o to, żebyśmy wiedzieli, w jakim kierunku powinniśmy pójść.

Osobną sprawą, i sprawą nr 2, jest kwestia prowadzenia pewnej polityki wewnętrznej, jeżeli chodzi o producentów leków. Tak się stało, że przede wszystkim w latach 90., poza wyjątkami, polski przemysł – myślę o państwowych firmach – przestał istnieć, jeżeli chodzi o produkcję leków. Jest więc pytanie, czy my chcemy, mamy możliwości i mamy takie plany, zamiary na przyszłość, żeby próbować coś w tym zakresie odnowić, może wzmocnić to, co zostało, na ile jest to możliwe, ale też, czy chcemy w jakiś sposób, może właśnie przy okazji pewnych nowelizacji ustawowych, dać jakieś wsparcie, OK., już nie państwowym, bo prywatnym, ale jednak polskim producentom leków. Skądinąd to, co przywołał pan poseł Korwin-Mikke, może akurat nie do końca fortunnie, było jednak swego czasu problemem Europy, problemem świata i pokazało, że wzmocnienie

produkcji u siebie w wielu przypadkach może być zasadne. Pewnie nie w każdym, dlatego że cały świat bazuje na pewnych nazwijmy to półproduktach, które są przygotowywane przede wszystkim w Azji, ale być może w jakimś stopniu mogłoby to mieć wpływ pozytywny.

Wreszcie, na koniec, ostatnia drobna, ale bardzo ważna rzecz – leki dla seniorów 75+. Wydaje się, że w tej sprawie zrobiono już tyle dobrego, że szkoda nie zrobić tego ostatniego kroku. Myślę o tej już dość słynnej, z ostatnich kilku czy kilkunastu tygodni… Mowa o tych ograniczeniach związanych z Indywidualnym Kontem Pacjenta i możliwością przepisywania wszystkim tym osobom leków, na które tak naprawdę czekają. Wydaje się, że jest to coś, o czym warto, żebyśmy się dowiedzieli, chociaż przy tej dyskusji. To tyle z mojej strony.

Teraz przejdę do poproszenia o zabranie głosu zaproszonych gości. Najpierw, w kolejności zgłoszeń, pan Wojciech Wiśniewski – Federacja Przedsiębiorców Polskich. Proszę.

Przedstawiciel Federacji Przedsiębiorców Polskich Wojciech Wiśniewski:

Dziękuję uprzejmie, panie przewodniczący. Biorąc pod uwagę, że mam okazję zabrać głos po panu, w związku z tym, że przez 2,5 roku byłem pracownikiem jednej z organizacji pacjentów, potwierdzam, że widzimy, iż przy nieskokowym wzroście nakładów na terapie, jeżeli oceniać politykę lekową przez pryzmat wzrostu dostępności do terapii, Ministerstwo Zdrowia bardzo efektywnie wydatkuje środki publiczne. Z pełną mocą popieram to zdanie.

Ja chciałbym zadać pytania dotyczące nowego elementu polityki lekowej państwa, czyli Funduszu Medycznego i w tym kontekście też nakładów. W związku z tym, że minister zdrowia potrafi tak dobrze alokować środki na refundację, chciałbym zapytać, czy zdaniem pana ministra obecna konstrukcja finansowa Funduszu Medycznego tak naprawdę nie ogranicza resortowi możliwości swobodnego kreowania polityki lekowej. Co mam na myśli?

Obecne brzmienie art. 8 ustawy o Funduszu Medycznym tak naprawdę nie gwarantuje że środki z Funduszu Medycznego to będą nowe środki, w tym nowe środki na terapie. W efekcie wartość dotacji z budżetu państwa do Narodowego Funduszu Zdrowia jest w tym roku trzykrotnie mniejsza od zakładanej w prognozie przychodów NFZ-u i zamiast niespełna 9 mld zł wyniosła 2,5. Pytanie, czy obecna konstrukcja finansowa Funduszu Medycznego nie odbija się w pewnym sensie na możliwości kontynuacji tej pozytywnej polityki, o której wspomniałem przed chwilą.

Druga kwestia. W związku z tym, że dzisiaj opublikowano pierwszy wykaz technologii na podstawie przepisów ustawy o Funduszu Medycznym – jest to lista dosyć skromna – chciałbym zapytać, czy tak naprawdę barierą do kwalifikacji produktów na wykazy publikowane na podstawie ustawy o Funduszu Medycznym nie jest brak możliwości stworzenia tak licznych rejestrów medycznych, które, zgodnie z przepisami ustawy, mają służyć ocenie efektywności tych terapii. Pytanie, czy tak naprawdę pan minister nie będzie ograniczony w zapewnieniu odpowiedniego składu tego wykazu czy zabezpieczenia potrzeb wszystkich pacjentów z przyczyn – nazwijmy to – informatyczno-organizacyjnych, i czy pan minister identyfikuje to jako ryzyko.

Trzecia rzecz. Chciałbym zapytać, czy z racji powołania Funduszu Medycznego i zapowiedzi najpóźniej w sierpniu publikacji wykazu technologii o wysokiej wartości klinicznej, oznacza to, że niektóre rodzaje terapii, na przykład leki sieroce, będą finansowane tylko w ten sposób, czy też można oczekiwać, że równolegle z pracami nad kolejnym wykazem technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej wciąż możemy spodziewać się zwiększania dostępności terapii w normalnym trybie.

I na koniec, temat bardzo powiązany. Czy my też jako strona społeczna, jako organizacje pracodawców, będziemy mogli uczestniczyć w dyskusji nad przygotowaniem kryteriów przygotowania tego wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej? Zgodnie z ustawą, to będzie wykaz publikowany tylko raz, a nie cyklicznie. Dlatego wydaje się, że aby o niczym nie zapomnieć, dobrze by było poddać te kryteria pewnej dyskusji publicznej. Pięknie dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Teraz proszę o zabranie głosu panią Martę Winiarską, rzecznik Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Proszę uprzejmie.

Rzecznik ds. relacji zewnętrznych Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Marta Winiarska:

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, ja chciałabym wrócić w swojej wypowiedzi do dokumentu strategicznego rządu Polityki Lekowej Państwa na lata 2020–2022, w którym czytamy, że dążeniem rządu jest, aby realizowana polityka lekowa państwa była spójna z międzynarodowymi rekomendacjami dla zapewnienia możliwie najszerszych praw człowieka do leczenia. Mowa jest również o tym, że skuteczna, bezpieczna, racjonalna farmakoterapia jest jednym z fundamentów efektywnego systemu ochrony zdrowia, a pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do produktów leczniczych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie. Te same informacje w zasadzie znajdujemy w uzasadnieniu do ustawy refundacyjnej, gdzie mowa jest o tym, że przekształcenie systemu refundacji służyło temu, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych można było odpowiedzieć w największym stopniu na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

W zasadzie można stwierdzić, że polityka lekowa powinna zmierzać do tego, żeby leczenie pacjentów było zgodne ze standardami medycznymi, ponieważ właśnie takie zlecenie ma wpływ na poprawę wskaźników zdrowotnych, na ograniczenie potencjalnych powikłań, a co za tym idzie, również przełożenie na ograniczenie potencjalnych kosztów zarówno w samym obszarze zdrowia, jak i w obszarze kosztów społecznych. Natomiast dane wskazują na to, że Polacy, niestety, nie mają pełnego dostępu do terapii lekowych i wciąż nie są leczeni zgodnie z międzynarodowymi standardami medycznymi.

Żeby lepiej zobrazować tę lukę, chciałabym przytoczyć kilka danych. W Polsce pod kątem refundacji ocenianych jest zaledwie około 60 leków innowacyjnych. To stanowczo za mało, żeby zagwarantować Polakom bezpieczeństwo zdrowotne. Mimo poszerzenia list refundacyjnych – oczywiście absolutnie przychylamy się do oceny, że w dużej mierze dzięki staraniom i współpracy z panem ministrem Miłkowskim – wciąż nadal blisko połowa nowoczesnych terapii nie jest dostępna dla polskich pacjentów onkologicznych. Na 172 cząsteczki zarejestrowane w Europejskiej Agencji Leków w latach 2015–2018,w Polsce weszły na listy refundacyjne zaledwie 42. Efektem tego jest fakt, że w Polsce dla pacjentów jest refundowanych tylko 0,3% nowoczesnych leków zarejestrowanych po 2009 r. Są kraje, gdzie jest to dwa razy, a nawet sześć razy więcej. Nawet jeżeli leki ostatecznie trafią w Polsce na listy refundacyjne, ze względu na bardzo ograniczone środki publiczne przeznaczane na farmakoterapię, niestety są dostępne przede wszystkim w programach lekowych, które są obwarowane bardzo rygorystycznymi kryteriami wejścia, efektem czego jest stosowanie tych leków w bardzo ograniczonych populacjach chorych.

W tym miejscu na pewno należy podkreślić, że w Polsce publiczne wydatki na leki pod względem PKB wynoszą 0,5%, podczas kiedy, przykładowo w innych krajach Grupy Wyszehradzkiej, jest to 1% PKB. Dodatkowo do refundacji dochodzi znacznie później niż w wielu innych krajach Unii Europejskiej. Czasami lek zarejestrowany i refundowany w Unii w Polsce zyskuje dostęp dopiero po około trzech-czterech latach, a do tego czasu pacjenci, jeżeli nie stać ich na samofinansowanie leczenia, są zdani na terapie, które często nie są dla nich optymalne. Co istotne, eksperci szacują, że gdybyśmy zrównali standardy leczenia z innymi krajami europejskimi, moglibyśmy w Polsce ograniczyć liczbę przedwczesnych zgonów nawet o 12 tys. rocznie. Dzięki poprawie tych wskaźników zdrowotnych polska populacja mogłaby się zwiększyć o 93 tys. osób do 2024 r., z czego – podkreślam – aż 1/3 osób byłaby w wieku produkcyjnym.

Ponieważ pierwszym filarem ogłoszonego kilka dni temu Nowego Polskiego Ładu stały się kwestie dotyczące właśnie zdrowia Polaków, znacznie większe ma też być finansowanie ochrony zdrowia, liczymy na to, że problem niedofinansowania farmakoterapii w stopniu de facto pozbawiającym Polaków w wielu miejscach leczenia zgodnego z mię-

dzynarodowymi wytycznymi medycznymi, będzie mógł zostać rozwiązany. Chciałabym również poznać perspektywę i spojrzenie Ministerstwa Zdrowia na tę kwestię. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan minister pewnie za chwilę będzie odpowiadał również to pytanie, natomiast chcę zwrócić uwagę na to, o czym mówiłem, że firma musi jeszcze chcieć, aby dany produkt był w Polsce objęty refundacją. A że nie jest to gołosłowne, to kilkakrotnie rozmawiając z panem ministrem Miłkowskim, mając interwencje poselskie dotyczące takiego czy innego leku, później rozmawiając również z panem ministrem Cessakiem, dowiadywałem się – OK., my jesteśmy zainteresowani, tylko niech oni w końcu do nas wystąpią. Prosiłbym więc, aby to też było uwzględniane w państwa wypowiedziach. Bardzo proszę, dalej pan Michał Rutkowski, prezes stowarzyszenia PIĘKNIE PUCHNĘ.

Prezes Polskiego Stowarzyszenia Pomocy Chorym z Obrzękiem Naczynioruchowym PIĘKNIE PUCHNĘ Michał Rutkowski:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Polskie Stowarzyszenie Pomocy Chorym z Obrzękiem Naczynioruchowym PIĘKNIE PUCHNĘ reprezentujące chorych na ultra rzadkie schorzenie genetyczne.

Szanowny panie przewodniczący, szanowna pani i szanowni panowie ministrowie, Wysoka Komisjo, pozwolę sobie przedstawić stanowisko pacjentów ze zdiagnozowanym dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym, które dotyczy tak naprawdę najpilniejszych potrzeb chorych cierpiących na to właśnie schorzenie. Aktualnie prowadzone są trzy postępowania refundacyjne dotyczące produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym. Dwa postępowania refundacyjne dotyczą opcji terapeutycznych w leczeniu doraźnym. Co ważne, są to leki ratujące życie. Mam na myśli lek, którego substancją czynną jest inatibant przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych i lek, którego substancją czynną jest konestat alfa, rekombinowany C1 inhibitor przeznaczony do stosowania przez pacjentów pediatrycznych i pacjentów dorosłych. Natomiast trzecie postępowanie refundacyjne prowadzone aktualnie dotyczy opcji terapeutycznej przy użyciu substancji czynnej lanadelumabu w długoterminowej profilaktyce do stosowania przez pacjentów powyżej 12 r.ż.

Z punktu widzenia chorych na HAE niezbędne jest uzyskanie i odzyskanie refundacji dla terapii ratujących życie w leczeniu doraźnym, uzyskanie dla pacjentów pediatrycznych dostępu do terapii, która jest już refundowana dla pacjentów dorosłych oraz odzyskanie refundacji dla opcji terapeutycznej, która była refundowana od 1 marca 2013 r. do końca sierpnia roku zeszłego. Niezbędne jest także rozszerzenie wskazań refundacyjnych, które umożliwiają leczenie wszystkich występujących u pacjentów objawów, zgodnie z obowiązującą praktyką kliniczną oraz wskazaniami, które wynikają z charakterystyki tych produktów leczniczych. Także niezwykle istotna dla pacjentów jest możliwość uzyskania dostępu do refundacji dla tak zwanego leczenia zapobiegawczego, nowoczesnego leczenia długoterminowej profilaktyki, które – jak pokazały zarówno badania kliniczne, jak i praktyka kliniczna – jest niezwykle skuteczne. W znaczący sposób może ograniczyć występowanie objawów lub w ogóle je wyeliminować, a w konsekwencji pozwala chorym uzyskać nową jakość życia – jakość życia osób zdrowych.

Pytanie do Ministerstwa Zdrowia, do pana ministra Miłkowskiego, który bardzo szczegółowo pochylił się nad problematyką związaną z tym schorzeniem, za co dziękuję w imieniu swoim i pacjentów. Czy Ministerstwo Zdrowia przychyli się do tych potrzeb pacjentów chorych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy i dokona pozytywnego rozstrzygnięcia w prowadzonych postępowaniach refundacyjnych? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Teraz poproszę o zabranie głosu pana doktora Jacka Gralińskiego. Przewodniczący Koalicji Izb Handlowych, proszę.

Przewodniczący Koalicji Izb Handlowych Jacek Graliński:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, panie ministrze, bardzo dziękuję za możliwość zabrania głosu. W imieniu siedmiu izb handlowych chciałbym się wypowiedzieć na temat polityki lekowej państwa.

Bardzo dziękuję za te informacje, które pozyskaliśmy, ale chcielibyśmy zwrócić uwagę na kilka aspektów, które powinny być uwzględniane w kształtowaniu polityki lekowej państwa. Po pierwsze, faktycznie zapewnienie stabilnego finansowania i ten postulat, który wybrzmiał w wypowiedzi jednego z panów posłów w zakresie określenia dolnego progu wydatków na politykę lekową, zresztą opisanych w polityce lekowej na lata 2018–2022, czyli na poziomie 16,5%, jest dosyć istotny. To dosyć istotna zmiana jakościowa, którą postulujemy.

Uważamy też, że te wydatki powinny pozwolić zapewnić dostępność do produktów leczniczych taką, jak w tych krajach w Europie, z którymi chcielibyśmy się porównywać. Możemy oczywiście taki koszyk krajów dookreślić, ale przykładem mogą być Estonia, Portugalia czy też Słowenia, w których w ostatnich latach taki postęp jest istotnie zauważalny, a produkt krajowy brutto jest zbliżony do tego, jaki jest w Polsce. Zwracamy też uwagę na potrzebę identyfikacji grup pacjentów, tych, których dostęp do produktów leczniczych jest szczególnie utrudniony, a tym samym poprawienie warunków dostępu do tych programów poprzez wdrożenie odpowiednich mechanizmów kompensacyjnych i zmniejszenie udziału pacjenta we współfinansowaniu produktów leczniczych, dopłat do leków.

Jest jeszcze jeden postulat, na który chcielibyśmy zwrócić uwagę. Chodzi mianowicie o poprawę swobody w preskrypcji lekarskiej i pielęgniarskiej poprzez poszerzenie wskazań refundacyjnych, najlepiej zgodnych z charakterystyką produktów leczniczych, tak żeby lekarz miał większą swobodę preskrypcyjną w opiece nad swoimi pacjentami.

Mamy też dwa pytania kierowane do pana ministra. Mianowicie, biorąc pod uwagę fakt, że na poziomie europejskim rozpoczęto prace nad strategią farmaceutyczną dla Europy, chcielibyśmy zapytać, czy minister zdrowia aktywnie współpracuje i ma plan współpracy w tym zakresie. Mówię o strategii farmaceutycznej dla Europy.

Drugie pytanie dotyczy prac nad nowym dokumentem Polityka Lekowa Państwa na lata 2023 i dalej. Czy prace w tym zakresie już są rozpoczęte?

Na koniec chciałbym na ręce pana przewodniczącego, posła Tomasza Latosa, złożyć podziękowanie za podniesienie tego aspektu 75+ i poprawienia dostępności do leków bez opłaty, z tak zwanej listy S. Faktycznie jest to problem, który zgłaszaliśmy jako Koalicja Izb Handlowych już dość dawno, reprezentując środowisko nie tylko przemysłu farmaceutycznego, ale przede wszystkim pacjentów. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Teraz poproszę o zabranie głosu pana Krzysztofa Kopcia, prezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

Dzień dobry. Dziękuję za możliwość zabrania głosu. Szanowni państwo, panie przewodniczący, państwo ministrowie, państwo posłowie, wszyscy goście, polityka lekowa państwa to jest jeden z elementów strategicznych, w naszej ocenie. Zwłaszcza COVID pokazał, że rzeczywiście tak jest. Cieszę się więc, że państwo posłowie dostrzegli, jak i my w dialogu z panem ministrem i z ministerstwem, jak ważne to jest zadanie, i to, że krajowi producenci leków stawali na wysokości zadania.

My jeszcze w zeszłym roku na spotkaniu z ministrem Miłkowskim mówiliśmy i wspólnie ustaliliśmy, że ten rynek będziemy traktować priorytetowo, i tak było. Udało się to, że leków dla Polaków nie zabrakło, ale cały czas zwracamy uwagę na to, że potrzebna jest spójna polityka lekowa powiązana z polityką gospodarczą. My nie mamy pretensji o to, że ministerstwo chce kupić jak najwięcej zdrowia za jak najmniejsze pieniądze, bo to jest jego zadanie. Z drugiej strony jest ministerstwo rozwoju, które mówi – rozwijajmy przemysł i eksportujmy. To się zazębia.

Naszym zdaniem, dobrym rozwiązaniem, które dajemy pod rozwagę, byłoby wpisanie do nowej polityki lekowej na kolejne lata – ale już teraz trzeba o tym rozmawiać – pełnomocnika rządu do spraw bezpieczeństwa lekowego Polski, który by koordynował te zadania, bo pan minister ma bardzo dużo pracy. Sam pracowałem w ministerstwie i wiem, jaki to jest odcinek. Pan przewodniczący o tym mówił, i to prawda, że to jest trudny odcinek. Ciągle są oczekiwania i ciągle jest presja, a z drugiej strony jest ministerstwo rozwoju, które teraz zajmuje się KPO. Zatem naszym postulatem jest powołanie takiego rządowego pełnomocnika do spraw bezpieczeństwa lekowego, który byłby łącznikiem miedzy jednym resortem a drugim, trochę pracy zdjąłby z tych dwóch resortów, natomiast gwarantowałby dialog miedzy nimi, bo te elementy się zazębiają – polityka lekowa i polityka gospodarcza.

To, o czym mówiła pani poseł Zawisza, czyli działania komplementarne do KPO są ważne, jeśli chodzi o wsparcie i stymulowanie rozwoju przemysłu polskiego i europejskiego, zarówno krajowych firm państwowych i prywatnych, jak i zagranicznych. Ważne jest też to, żebyśmy w KPO… My się cieszymy, że w KPO środki zostały ujęte, natomiast też uważamy, że tak jak Włochy przeznaczają kilka razy więcej na rozwój swoich możliwości produkcji API i leków, my też powinniśmy pójść tą drogą. I powinny to być granty, po to, żeby ryzykowne przedsięwzięcia mogły stać się kołem zamachowym bezpieczeństwa lekowego Polski, bo do tego to się sprowadza. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo lekowe, to kiedyś, kilka lat temu, kiedy tworzyliśmy raport o bezpieczeństwie, niektórzy się uśmiechali. Teraz widzimy, że to jest tak naprawdę kluczowa kwestia suwerenności państwa.

Jeszcze jedna rzecz, którą widzimy, a która naszym zdaniem jest bardzo optymistyczna. To jest to, że tak, jak powiedział pan przewodniczący, pan minister Miłkowski pochyla się nad tym, żeby ten dostęp do leków był większy. My widzimy, co się stało w przypadku leków biologicznych, jeśli chodzi o RZS, o zmniejszenie ograniczeń administracyjnych. To jest bardzo dobra droga i o to apelujemy. Wierzymy też, że te pierwsze rekomendacje AOTMiT, które się pojawiają, żeby leki biologiczne przenosić do apteki, to jest taka jaskółka, która pokaże, że idziemy w tym kierunku, bo na końcu jest pacjent. On musi z tej konkurencji na tym rynku korzystać, i my wierzymy, że to się stanie.

Tak jak mówię, w lekach zawsze są trzy wartości: substancja, która leczy; realny dostęp do leku. Najlepiej, gdy jest produkowanych bliżej pacjenta. Zawiedliśmy się na międzynarodowych łańcuchach dostaw i wszyscy na tym się uczymy. I trzecia rzecz, rozwój tego miejsca, gdzie te leki się produkuje i tego partnera, który z tymi lekami do ministerstwa przychodzi. Wszyscy chyba życzylibyśmy sobie, żebyśmy jako Polska nadal mieli taką poduszkę krajowych producentów i firm, które w Polsce inwestują, po to, żeby pacjent korzystał z tych leków i żebyśmy mogli go leczyć skutecznie. Dziękuję ślicznie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Poproszę o zabranie głosu panią Agnieszkę Sznyk, prezes Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO.

Prezes Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO Agnieszka Sznyk:

Dzień dobry państwu. Bardzo dziękuję za możliwość zabrania głosu. Ja reprezentuję think tank, który analizuje różne aspekty ekonomiczne związane z systemem ochrony zdrowia, i polityka lekowa oczywiście jest bardzo ważnym elementem. Na pewno my podnosimy zawsze to, że zdrowie jest podstawą w ogóle rozwoju gospodarczego naszego kraju. Są to dwa nierozerwalne ze sobą sektory i obszary. Jednocześnie ochrona zdrowia jest takim obszarem holistycznym, którego nie można traktować tylko wycinkowo. Tak samo do polityki zdrowotnej, polityki lekowej, powinniśmy podejść w szerszym aspekcie, ponieważ, jeżeli pacjentów będziemy leczyć szybko i skutecznie, jeżeli pacjentów będziemy diagnozować na najwcześniejszych etapach choroby, według wszelkich możliwych wytycznych międzynarodowych towarzystw, to wtedy ta efektywność kosztowa i ekonomiczna będzie nam rosła, będziemy mieli konkretne oszczędności. Dlatego też – ja wiem, że polityka lekowa ma ograniczony budżet, zawsze borykamy się z tym, że tak

naprawdę nie ma wystarczającej ilości środków, żeby pokryć wszystkie potrzeby – tak ważne jest to spojrzenie szersze, holistyczne.

I może już na koniec powiem, że my też bardzo promujemy tę koncepcję value-based healthcare, czyli opieka zdrowotna oparta na wartości, żebyśmy patrzyli na różne łączące się procesy i promowali właśnie jakość i efektywność ochrony zdrowia. My jako INNOWO razem z Polską Koalicją Medycyny Spersonalizowanej zorganizowaliśmy niedawno polską edycję konkursu Value-Based Healthcare Prize dla polskich instytucji, żeby zobaczyć, jakie ciekawe projekty, skuteczne ekonomicznie, ale też skuteczne klinicznie, są realizowane na terenie Polski. Wygrały trzy projekty, między innymi projekt z Gdańska, który –właśnie chciałam się państwu pochwalić – wczoraj otrzymał główną nagrodę w konkursie międzynarodowym.

Nasz projekt został wyróżniony za to, że został stworzony, zaprojektowany, w sposób bardzo innowacyjny i przynoszący konkretne korzyści. Jest to projekt, jeśli chodzi o inicjatywę, zupełnie oddolny, bez wsparcia ministerstwa, a jednocześnie okazuje się, że można takie projekty realizować u nas w kraju i są one docenione na arenie międzynarodowej. To może przynieść konkretne oszczędności dla budżetu państwa, które później mogą być przeznaczone na lepsze, skuteczniejsze, innowacyjne leczenie pacjentów. Dziękuję uprzejmie. Chciałam zwrócić uwagę na ten właśnie bardziej holistyczny aspekt ochrony zdrowia i bardzo mocne powiązanie go z sektorem gospodarczym.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Na koniec proszę o zabranie głosu panią Irenę Rej, prezesa Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska". Proszę bardzo.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Dzień dobry. Dziękuję bardzo za możliwość zabrania głosu. Przede wszystkich chciałam podziękować panu posłowi za zwrócenie uwagi na problem 75+. My bardzo długo o tej sprawie mówimy. Przygotowaliśmy nawet projekty dwóch możliwości rozwiązania tego problemu do wyboru. Czekamy tylko na partnera, który by chciał podjąć się tego, kto miałby być inicjatorem tych zmian, żeby jak najszybciej zostały wprowadzone. Jeżeli będzie potrzebna nasza współpraca, to jesteśmy do dyspozycji.

Chciałabym jeszcze zwrócić uwagę na jedną rzecz, bo polityka lekowa to jest bardzo szeroki zakres różnych działań. Między innymi, jednym z elementów polityki lekowej jest też RDTL – Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych. Proszę państwa, tam jest naprawdę wiele rzeczy, o których ja wczoraj się nasłuchałam w trakcie i kiedy przez dwa dni była prowadzona konferencja przez intermedia. Naprawdę utyskiwań, problemów, jakie z RDTL mają i organizacje pacjenckie i lekarze, jest bardzo dużo. Pytanie jest więc takie, czy nie udałoby się po prostu zorganizować jakiegoś wspólnego spotkania wszystkich zainteresowanych, może przy współpracy państwa posłów, ministerstwa, żebyśmy mogli pewne tematy związane z RDTL-em odczarować, a przede wszystkim, żeby stworzyć klimat, który pozwoliłby na uruchomienie w jakimś znacznym zakresie tego RDTL-u, bo z tego, co wczoraj się dowiedzieliśmy, liczba szpitali, które skorzystały z tego dobrodziejstwa w stosunku do ubiegłego roku, jest niewielka, znikoma. Jest ich tylko kilka, podczas gdy w analogicznym okresie ubiegłego roku było kilkadziesiąt. To wskazuje również na to, że problem jest pilny, a to z kolei świadczy o możliwości dostępu pacjentów do tej naprawdę niezwykle ważnej i potrzebnej technologii medycznej. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Więcej zgłoszeń nie widzę. Bardzo proszę o odpowiedź pana ministra Miłkowskiego.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję, panie przewodniczący. Różne były pytania, od szczegółowych do ogólnych, do strategicznych, poprzez azjatycko-europejskie, myślę więc, że jakoś spróbuję łączyć te pytania przechodząc do nich po kolei.

Pan poseł Klimczak zapytał, dlaczego trzy leki, które są w procesie refundacyjnym w zakresie raka gruczołu krokowego, nie są jeszcze dzisiaj finansowane. Ja nie za bardzo

chciałbym mówić na temat negocjacji cenowych z firmami i decydować o poszczególnych terapiach, kiedy one znajdą się na…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ja pozwolę sobie jedno zdanie powiedzieć, panie ministrze, bo zapomniałem o tym powiedzieć. Ja za każdym razem kolegom, którzy niewątpliwie w dobrej intencji o pewne rzeczy pytają, zwracam uwagę na to, że tego typu pytania i działania przynoszą czasami odwrotny skutek utrudniając prowadzenie tych negocjacji. Pan minister ma absolutni rację. Proszę więc powiedzieć tylko tyle, ile można.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To przy tej okazji jeszcze powiem, bo my to bardzo wyraźnie widzimy... Oczywiście teraz w wielu zakresach staramy się bardzo przekrojowo odpowiadać na interpelacje pokazując, co się dzieje, jakie leki są dostępne, jakie są złożone do refundacji, w jakich wskazaniach. Tak więc w ramach interpelacji odpowiadamy na wszystko z niektórych zapytań, ale w ogóle widzimy, że zakres interpelacji zawsze jest czasowo związany z procesem refundacyjnym. Widzimy to nie tylko po stronie poselskiej i senatorskiej w zakresie interpelacji. Jest bardzo duża kampania informacyjna w ramach różnych konferencji, i to zawsze są konferencje, które dotyczą konkretnego leku, który jest aktualnie w procesie refundacyjnym. To po prostu widać. Chodzi o to, żeby to wszyscy wiedzieli, bo nietrudno się domyślić, że jeśli w Internecie jest jakiś artykuł dotyczący leku, to znaczy najprawdopodobniej, że ja go mam na biurku.

Druga, podobna rzecz. Pan Michał Rutkowski – to już ze strony pacjentów. Powiem, że tu mamy trochę inną sytuację niż w wielu zakresach, ponieważ część terapii jest finansowana całkowicie, to znaczy, w trybie doraźnym i pacjenci są zabezpieczeni – świadczenie ratujące życie. Teraz zgłosiła się firma, która dodatkowo poszerzyła swoją propozycję o populację dziecięcą. Bardzo jesteśmy zgodni w tym zakresie, tak więc decyzja pewnie jest już wydana. A jeśli chodzi o profilaktykę, to dużo trudniejszy temat – co mówiłem – ponieważ pacjenci są już zabezpieczeni. Będziemy dalej spotykali się z firmą i będziemy rozmawiali, co dalej.

Jeśli chodzi o stabilne finansowanie… Pan poseł Klimczak o to pytał, ale przewijało się to w kilku zakresach, w wypowiedziach kilku osób. Pytał również pan Jacek Graliński i jeszcze część osób mówiła. Tutaj firmy naprawdę mają stabilne finansowanie. Bardzo rzadko się zdarza, że leki nie są kontynuowane, a jeśli już jest decyzja refundacyjna, to firmy zawsze mają decyzję. W związku z tym, jeśli decyzja jest na 2–3 lata, nie ma sytuacji takiej, że firma nie ma stabilności. Ma ustaloną cenę. Nawet w trakcie decyzji refundacyjnej ma prawo złożyć dwa wnioski, a nawet trzy, oczywiście, bo skrócenie decyzji refundacyjnej, zmniejszenie ceny na wniosek firmy lub zwiększenie ceny na wniosek firmy, i to się zdarza. Tak więc, stabilność jest pełna dla firm, i to widzimy po stronie… Nigdy nie zdarza się, żebyśmy komuś wypowiedzieli decyzję refundacyjną w trakcie umowy.

Jeśli chodzi o leczenie biologiczne, fakt jest taki, że część leków utraciła wyłączność i zmniejszone zostały ceny. Widzimy to szczególnie w chorobach autoimmunologicznych, w stwardnieniu rozsianym, część w onkologii. Faktycznie wówczas te leki staramy się przerzucać jakby na kolejne, niższe piętra, bardzo często do chemioterapii w zakresie onkologii. Było kilka takich decyzji w ubiegłym roku i na początku tego roku. Rituximab przeszedł tam, gdzie te obowiązki sprawozdawcze są zdecydowanie niższe.

Są też kolejne oczekiwania, żeby leczenie biologiczne było dostępne w systemie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Oczywiście zdecydowana większość programów lekowych jest w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, ponieważ leki są wydawane w ramach porady. W ramach porady pacjent otrzymuje wszystkie świadczenia, monitorowanie. Czyli to już jest w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Być może był wniosek. Mowa ewentualnie o systemie aptecznym. Będziemy to analizowali, ale widzimy, że jest też system ustalania cen, istotnych kosztów świadczeń w zakresie leków i mamy takie decyzje refundacyjne. Ostatnio ustalaliśmy cenę na dietę ketogenną w przypadku pacjentów z padaczką. Myślę więc, że taki kierunek w przypadku kolejnych leków jest bardzo istotny i bardzo słuszny. Będziemy analizowali również leczenie biologiczne

w systemie aptecznym, ale oczywiście te ceny muszą być odpowiednio niskie – maksymalnie około 400 zł – żeby pacjent płacił nie więcej niż 100 zł za koszt miesięczny terapii leczenia biologicznego. Firmy o tym wiedzą, tak więc będziemy to analizowali. Na razie coś takiego nam się nie udało…

Oczywiście była opcja zwiększenia tych wydatków – bo tu były też osoby z przemysłu… Ja chciałbym bardzo jasno powiedzieć, że bardzo dużo czasu tracimy na takie niepotrzebne rozmowy z przemysłem, że firmy zgłaszają wnioski o refundację oczekując identycznych cen jak w Szwajcarii czy w Niemczech, gdzie ceny są bardzo wysokie, oczekując cen rynku europejskiego, a my chcielibyśmy być traktowani tak samo jak nasz produkt krajowy brutto, który jest jeszcze trochę niszy niż w Unii Europejskiej. Obiecujemy jednak, że wraz ze wzrostem PKB będziemy ceny podwyższać do cen unijnych, i tego oczekujemy. Wtedy zdecydowanie szybciej – ja to naprawdę mogę zagwarantować – będziemy dochodzili do porozumienia przy tym wniosku mniej więcej 50% kosztów rynku europejskiego.

Jeżeli chodzi o czas pandemii i braki leków, tutaj była informacja o początkowym okresie obwieszczenia antywywozowego, czyli dotyczącego tych leków, które nie mogą podlegać wywozowi bez zgody głównego inspektora farmaceutycznego. Faktycznie na początku okresu pandemii, gdy były zaburzone przepływy, mieliśmy wielkie problemy również z wyrobami medycznymi, z dostępem do rękawiczek, do środków. Widzieliśmy ten bardzo istotny łańcuch produkcji – bardzo mocno pomagaliśmy firmom – w którym produkcja części elementów była w Polsce, druga w Niemczech. Tak więc te bieżące problemy rozwijaliśmy. Jednak sytuacja na początku była taka, że były problemy z zabezpieczeniem leków przeciwbólowych.

Na rynku jest bardzo dużo dostępnych produktów i te wszystkie leki zostały wpisane. Później, po tym okresie, gdy zobaczyliśmy że zabezpieczenie w Polsce jest duże, wystarczające, przeanalizowaliśmy sytuację zapasów substancji czynnych poszczególnych producentów i dostawy tych substancji i ich produkcji, w związku z tym znieśliśmy to i od dłuższego czasu ta sytuacja jest bardzo podobna do tej sprzed okresu pandemii. Jedynie trzy produkty, wyroby medyczne, które były problemem, są na liście. Pewnie też za chwilę zostaną zdjęte produkty do tlenoterapii, w przypadku których podjęto bardzo duże inwestycje w szpitalach, żeby zwiększyć bezpieczeństwo tlenowe pacjentów. To w ogóle jest jedno z największych dobrodziejstw tej pandemii, że bardzo mocno poszerzyliśmy bezpieczeństwo w tym zakresie.

Jeśli chodzi o przełożenie negocjacji na kolejny okres, to bardzo często na to odpowiadaliśmy, że jesteśmy w trakcie i jesteśmy przygotowani do tych negocjacji. Wiele negocjacji się zakończyło. Zdecydowana większość z pozytywnym skutkiem, że Komisja Ekonomiczna jednogłośnie przyjęła kontynuację refundacji. Część leków, których nie uzgodniła, miała jeszcze negocjacje przed ministrem, a część nie, ale bardzo szczegółowo analizujemy sytuację na kolejny okres. Trudno uzasadniać, dlaczego tylko jedna lista miałaby zostać wydłużona bez żadnych negocjacji. To nie ma żadnego uzasadnienia. Prace komisji są realizowane w sposób zdalny, w związku z tym nie ma tego niebezpieczeństwa zakażenia i jest coraz mniejsza liczba przypadków. To stanowi w związku z tym, że tak będziemy dalej procedować.

Jeśli chodzi o preferencje produkcji krajowej, to na to bardzo zwracamy uwagę podczas negocjacji, jest bowiem kilkanaście elementów do negocjacji, na które Komisja Ekonomiczna zwraca uwagę. Między innymi jest równoważenie interesów producentów, płatnika i produkcji w Polsce. Na to bardzo zwracamy uwagę i nadal będziemy zwracać.

W tym zakresie przygotowaliśmy też projekt ustawy refundacyjnej. W materiale, który państwo posłowie otrzymali, bardzo długim i szerokim, który pokazuje całą pracę Departamentu Lekowego w zakresie bezpieczeństwa lekowego, te informacje się znajdują. Chcemy wzmocnić produkcję krajową w zakresie produkcji leków, jak również w zakresie produkcji substancji czynnych. Na to mamy przygotowane środki finansowe i chcemy w tym zakresie się podzielić, żeby te podmioty, które produkują w Polsce, miały wyższą rentowność, żeby mogły się rozwijać, żeby mogły ściągać nowe leki, żeby udział leków refundowanych kraju był wyższy, oczywiście bez żadnych preferencji własności. Tak jak pan przewodniczący mówił, nie ma znaczenia, czy firma jest polska czy zagra-

niczna, ważne, żeby produkcja była w Polsce. Mamy w Polsce bardzo dużo producentów zagranicznych, którzy są tak samo traktowani i cieszymy się z tego powodu. Wielu producentów też ma duży eksport, z czego również się cieszymy.

Jaka jest nasza współpraca w zakresie europejskiej strategii farmaceutycznej? Współpracujemy cały czas z DG SANTE. Przygotowujemy dane z Polski, jaką mamy produkcję API. Aktualnie Komisja Europejka zbiera te dane z poszczególnych państw, ponieważ tych danych nie posiadała do tej pory. Współpracujemy z ministerstwem rozwoju i bardzo się cieszymy, że powstał zespół do zmapowania tych wszystkich produkcji, w którym zakresie powinniśmy inwestować. Jesteśmy tego uczestnikiem, ale pod nadzorem ministerstwa do spraw gospodarki, ponieważ to jest ten resort, który najbardziej jest za to odpowiedzialny, i wszystkie rzeczy, które są, dobre praktyki, będziemy realizowali. Najprawdopodobniej w najbliższym czasie dostaniemy jakieś wytyczne i będziemy starali się również do procesu prawnego, do nowych legislacji wprowadzić oczekiwania tego zespołu.

Tutaj była też mowa, i ze strony pana przewodniczącego, i kilku osób, o 75+ i uproszczeniu wystawiania bezpłatnych leków dla seniorów od lekarzy specjalistów i od lekarzy specjalistów po hospitalizacji. Dziękuję w szczególności pani prezes Irenie Rej za to, że ten temat bardzo monituje i monitoruje. Mam nadzieję, że na następnym posiedzeniu Sejmu taka zmiana nastąpi i w lipcu zmiany w tym zakresie wejdą i będzie znaczący wzrost dostępności dla pacjentów po wizytach u specjalistów.

Jeśli chodzi o eksport, dlaczego zakazaliśmy eksportu chyba do Azji, to był właśnie moment, gdy Indie dały zakaz wywozu substancji i leków. Polska zaopatruje się częściowo w substancje czynne. Nasi producenci współpracują. W tym zakresie jesteśmy w kontakcie z firmami farmaceutycznymi. Powiedziały, że zaopatrzyły się na dłuższy okres patrząc na sytuację epidemiologiczną w Indiach. W związku z tym jesteśmy zabezpieczeni i produkcja może być realizowana cały czas. Wykorzystujemy tu bardzo mocno instrumenty dzielenia ryzyka w poszczególnych umowach, zwłaszcza w umowach programów lekowych, zdecydowanie mniej w instrumentach aptecznych. Również całe grupy lekowe są takimi instrumentami dzielenia ryzyka objęte i z tego korzystamy, w niektórych grupach bardzo mocno.

Fundusz Medyczny i rejestr. Oczywiście dzisiaj opublikowaliśmy pierwszy wykaz pięciu leków. Firmy zostały poinformowane, że mogą złożyć wniosek. Te wnioski są procedowane w trybie przyspieszonym, zgodnie z ustawą o Funduszu Medycznym. Myślałem, że pierwsze leki będą na lipiec... Na pewno nie jest to możliwe, ale może 1 września jakiś pierwszy lek będzie. Chociaż będzie to bardzo trudne, jest to możliwe. Następna lista będzie na jesieni. Oczywiście tamta lista będzie bardzo trudna, bo tam będzie bardzo wiele leków, które są potrzebne, mają już ugruntowaną pozycję i są w populacjach niezabezpieczonych. Ewidentnie będzie to zdecydowanie większa lista, i zdecydowanie trudniejsza. I myślę, że na tę drugą, kolejną listę pójdzie większość środków z Funduszu Medycznego przeznaczonego na refundację leków innowacyjnych z rejestrami. Przygotowaliśmy pierwsze propozycje rejestrów, które zostały ogłoszone wraz z tą listą leków refundowanych i nie przewidujemy, żeby w tym zakresie był problem. Coraz więcej danych wykorzystujemy przy przedłużaniu, przy efektywności danych programów lekowych i jest to istotny element negocjacji i skuteczności, ewentualnie chęci nieprzedłużania danych programów lekowych, na przykład ze względu na skuteczność poszczególnych leków.

Jeśli chodzi o polski przemysł, to już powiedziałem – jesteśmy w kontakcie. W bieżących negocjacjach też zwracamy na to uwagę i to jest bardzo istotny element.

Dziękuję za raporty stowarzyszenia INNOWO, z którymi również się zapoznałem. Tak więc ministerstwo ma podejście holistyczne. W ogóle widzimy bardzo często, że producenci leków mających patenty wyłączności… Mamy na przykład hospitalizację bardzo efektywną kosztowo, która kosztuje załóżmy 10–20 tys. zł. Chociażby przy operacjach onkologicznych, gdzie operacja jest najbardziej efektywnym postępowaniem, nie ma możliwości niewykonania operacji. Za operację płacimy 15 tys., ale już za leczenie 150 tys. rocznie. Tak więc widzimy, gdzie ta efektywność i gdzie ta wartość jest. Faktycznie ta wartość bardzo często jest w podmiotach leczniczych, w dobrze wykonanej, szybko

wykonanej procedurze, w dobrej diagnozie i szybkim postawieniu właściwej diagnozy. Tam faktycznie jest wartość. Dziękuję za przedstawienie tej sytuacji.

To byłoby chyba na tyle. Odpowiedziałem chyba na większość pytań. Jeśli nie, to przepraszam.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy pani minister chciałaby uzupełnić?

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

Szanowny panie przewodniczący, było jeszcze jedno pytanie skierowane do GIF, dotyczące należności i spraw egzekucyjnych. Ja za chwilę oddam głos pani dyrektor Departamentu Prawnego Renacie Rychter, która szczegółowo o tym opowie. Było też pytanie dotyczące braków lekowych i pan minister odpowiedział w tym zakresie. Ta lista na początku pandemii rzeczywiście była bardzo długa, ale to jest znaczenie prewencyjne i sprawdza się to. Ta lista się sprawdza, ten mechanizm się sprawdza. My to możemy potwierdzić. Tak więc te leki, które minister publikuje w obwieszczeniu, rzeczywiście są pod naszą opieką. My monitorujemy wywozy tych leków i rzeczywiście, jeśli widzimy, że dostępność jest słaba, zgłaszamy sprzeciw. W ten sposób leki zostają w naszym kraju i stosowane są przez polskich pacjentów. Oddaję głos. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani dyrektor, proszę.

Dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Renata Rychter:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Szanowna Wysoka Komisjo, szanowni państwo ministrowie, szanowni państwo, ja odniosę się do pytania szanownej pani poseł Marceliny Zawiszy, która zauważyła bardzo istotny problem. Rzeczywiście główny inspektor farmaceutyczny na przestrzeni tych kilku ostatnich lat nałożył kary pieniężne w wysokości znacznie ponad 0,5 mld na podmioty, które z naruszeniem przepisów prawa dokonywały nielegalnego procederu – działały z naruszeniem przepisów prawa. W związku z tym GIF w sposób prawidłowy w każdym z tych przypadków reagował.

Niemniej jednak, szanowni państwo, chciałabym wyjaśnić, że główny inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem, jeśli chodzi o należności pieniężne. Ponieważ oczywiście przedsiębiorcy, mimo ostatecznych i prawomocnych decyzji administracyjnych, nie uiszczali w terminie nałożonych na nich kar pieniężnych, główny inspektor podejmował wszelkie działania, które mogły być podejmowane zgodnie z przepisami prawa obowiązującego. Mianowicie, poczynając od działań informacyjnych, po wystawianie upomnień i tytułów wykonawczych i składanie wniosków do organów egzekucyjnych o wszczęcie postępowania egzekucyjnego.

Ku naszemu zdziwieniu, szanowni państwo, organy egzekucyjne nie wszczynały w ogóle postępowania administracyjnego odmawiając GIF-owi i powołując się na tak zwane ubóstwo majątku zobowiązanych, wskazując, że tak naprawdę to wierzyciel będzie obciążony kosztami postępowania egzekucyjnego, ponieważ zobowiązani nie mają żadnego majątku. My oczywiście zaskarżaliśmy wszelkie takie postanowienia organów egzekucyjnych. Mało tego, szanowni państwo, występowaliśmy do sądu z wnioskami o wyjawienie majątku. Występowaliśmy również co najmniej dwukrotnie do Prokuratorii Generalnej Skarbu Państwa o interwencję i pomoc, i występowanie z powództwem cywilnym przeciwko członkom zarządu w trybie art. 299 k.s.h. Co najmniej dwukrotnie informowaliśmy oficjalnymi pismami podsekretarza stanu odpowiedzialnego za nadzór nad Krajową Administracją Skarbową w Ministerstwie Finansów z prośbą o interwencję, wskazując, że są to należności znaczne i dokładnie podając listę zobowiązanych. Niestety, szanowni państwo, w większości przypadków ci zobowiązani są obecnie w procesie likwidacji.

Mało tego, jedna ze spółek została przejęta przez spółkę czeską, w przypadku której mamy ogromny problem ze skutecznością doręczeń, dlatego że w tej chwili w tej spółce – oczywiście, już jest w likwidacji – nie ma nawet obsadzonych organów, więc przesyłki wracane były z uwagi na te braki. Występowaliśmy również do Ambasady Rzeczypo-

spolitej Polskiej w Czechach z prośbą o pomoc i interwencję w tej sprawie. W związku z tym, Szanowni państwo, my ten problem analizowaliśmy wielokrotnie. Monitowaliśmy, wskazywaliśmy na zasadność zmiany między innymi przepisów prawa i doczekaliśmy się tej zmiany. W 2019 r., 6 czerwca weszły przepisy zmieniające, które uchyliły przepis, na podstawie którego nakładaliśmy administracyjną karę pieniężną i zmieniony został tryb administracyjnej odpowiedzialności na odpowiedzialność karną. W tej chwili mamy przepis, który sankcjonuje tego rodzaju proceder nawet karą pozbawienia wolności do lat pięciu.

To jest taka realna prawda i stan faktyczny, szanowni państwo, odnośnie do tych wielomilionowych kar. Przykro mi państwu o tym mówić, ale jeśli padło pytanie o skuteczność egzekucji, to ona jest naprawdę minimalna, a nawet powiedziałabym żadna. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. To niezwykle ważne stwierdzenie. Dopóki z tym problemem się nie uporamy trudno o poczucie nieuchronności kary, tak bym to powiedział, a ono jest podstawą, aby to prawo skutecznie egzekwować.

Czy pan prezes Cessak też chce coś powiedzieć? Tak? Bardzo proszę.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:

Może tytułem uzupełnienia wypowiedzi pana ministra odnośnie do braku leków i w związku z następstwem zamknięcia wielu przedsiębiorstw, podam tylko skalę problemu, jak jest to istotne i oczywiście nadzorowane i kontrolowane. W zakresie Ministerstwa Zdrowia mamy specjalny zespół do tego powołany. To zamkniecie wielu przedsiębiorstw, w tym zakładów chemicznych, skutkowało problemami dostępności do substancji czynnych, ale także – co musimy podkreślić – substancji pomocniczych używanych do produkcji leków, w tym wzrostem zapotrzebowania na nowe źródła ich podaży. To spowodowało zwiększenie liczby wniosków o zmiany porejestracyjne.

Oczywiście pamiętajmy, że jeśli chodzi o produkt, który jest zarejestrowany, o którym mówiłem, to jest początek jego historii. W historii każdego produktu dokonuje się kilkadziesiąt, kilkaset, kilka tysięcy zmian porejestracyjnych, także dotyczących dostawców produktu, substancji czynnej czy substancji pomocniczych. Na poziomie tego roku mieliśmy ich 35 171. W związku z COVID-em wzrosła liczba postępowań dotyczących zmian porejestracyjnych o 4174, związanych właśnie z tymi brakami. Widzą państwo, że waga kwestii dostępności jest dość poważna. Oczywiście spodziewamy się także w przyszłych miesiącach, w związku z zamknięciem tych przedsiębiorstw, kolejnych postępowań. Tak właśnie wygląda statystyka w zakresie zmian porejestracyjnych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Jeżeli nie ma innych uwagi, to dziękuję.

Zamykam posiedzenie Komisji.